

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-11 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 11 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：50

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、林志堅委員（院內）、湯念湖委員（院內）、梁利達委員（院內）、趙文震委員（院內），共 7 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 3 位

列席人員：內科部血液腫瘤科滕傑林主任

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、鍾月華

記錄：蘇仲蘭、鍾月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 17 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-A-10 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2017 年 10 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 4 件

4.1 IRB 編號：CF17278A

計畫名稱：一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用

Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone (PCD)與

Pomalidomide-Dexamethasone (PD)用於復發性或難治性多發性骨髓瘤（自行研究）



試驗主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.2 IRB 編號：CF17272A

計畫名稱：穀胱甘肽及半胱胺酸與慢性腎臟病和漸進性移植腎功能喪失患者的氧化壓力、發炎反應及腎功能變化的相關性（院內計畫）

試驗主持人：醫學研究部基礎醫學科陳呈旭主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF17273A

計畫名稱：早產兒發展性照護提升計畫（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部林明志主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 IRB 編號：CF17285A

計畫名稱：開發人工智慧(AI)深度學習演算法應用於 Mammography 輔助偵測暨辨識、BI-RADS 自動分類系統（自行研究）

試驗主持人：外科部一般外科洪志強醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准



追蹤頻率：一年一次

1 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE17222A	彭素貞	建置雲端靜脈輸注監測系統及其成效評估
2.	SE17256A	賴韻如	老年人飲食營養狀況與肌力狀態之相關性探討
3.	SE17257A	呂建興	以縱貫性混合研究法探討新診斷卵巢癌婦女之生活品質、調適及身心困擾
4.	SE17259A	周明明	腹主動脈血流控制術於胎盤植入手術之回溯性病例敘述報告
5.	CE17262A	程建祥	評估使用呼吸器重症患者實際營養攝取量與不同能量計算公式之準確性及臨床預後情形之關係
6.	SC17274A	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癱性關節炎病患的療效與安全性【C-IRB 副審計畫】
7.	CE17275A	林宜澍	正子影像定量數值在健康受檢者的表現與其臨床意義
8.	SC17276A	滕傑林	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗【C-IRB 副審計畫】
9.	CE17277A	林宜澍	單光子電腦斷層融合影像在洗腎病患所致次發性高副甲狀腺的臨床運用
10.	CE17279A	徐中平	運用次世代定序找尋可預測術前化療合併化學治療與術後可預測術後癒後之生物標記
11.	CE17282A	許惠恒	運用組織變革提高行政效率及服務品質—以中部某醫學中心推動精實行政圈為例
12.	CE17283A	林怡伶	利用微滴型數位核酸偵測 miR-4728-3p, miR-6716-3p, miR-3184-3p 在胃癌之表現
13.	SE17286A	張基晟	GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法
14.	SC17287A	林進清	一項評估 Pembrolizumab 加上 Epcadostat、Pembrolizumab 單一療法及 EXTREME 試驗之療法作為復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療之療效及安全性的第三期、隨機分配、開放標示臨床試驗(KEYNOTE-669/ECHO-304)【C-IRB 副審計畫】

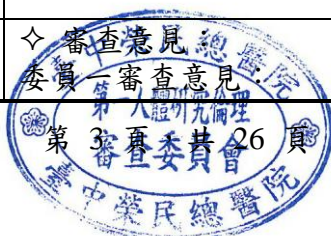
2 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW17280A	蔡政翰	內質網壓力在乾癱表皮發炎機轉中之角色探討(嘉義分院)

3 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

4 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14101A#11 【計畫名稱：一項】	鮑卓臻	◇ 審查意見 委員審查意見 第 3 屆委員會 26 頁	同意修正 (核准 16 票)



<p>隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究】</p>		<p>本次修改:包括 1. 試驗計畫書: 變更預計招募 3500 位受試者，有反應者族群進入雙盲治療期為 2500 位受試者，雙盲治療期為 6 年；修改受試者納入及排除條件之敘述；補充參與延伸試驗的受試者之相關條件；修改統計方法之樣本數、時間、隨機分派之定義，並補充期中分析、保持數據完整性和有效性之方法，並說明其將由第三方獨立數據監測委員會予以建議試驗執行於否；並更新試驗中止時應收集之資料。</p> <p>同步修正:2. 計畫書中文摘要。3-1. 受試者同意書。3-2. 懷孕伴侶與新生兒資料收集受試者同意書。</p> <p>其他修改包括 4.個案報告表。5.主持人手冊附錄。…等。因修改受試者同意書，會請受試者重簽同意書。</p> <p>因修改較多，請提大會討論。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本案在本院之試驗許可至 2018/05/12，追蹤頻率為一年。預計收案 15 人，已收案 15 人。本次因變更試驗團隊人員、修改受試者納入及排除條件之敘述、修改統計方法、受試者參與時間由四年半變更為四年半至六年半、返診次數由 32 次增加為 40 次等。修改計畫書、中文摘要、受試者同意書二份、個案報告表等。新增主持人手冊附錄、里程碑信函、明信片小卡、預約回診卡使用之磁鐵、新增感謝信函等。本次修正尚不致增加受試者風險，擬同意所提修正，需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 回覆：謝謝委員的指教，待變更核准後，會向受試者說明，並請受試者再次同意簽署同意書。</p> <p>回覆委員二審查意見： 回覆：謝謝委員的指教，待變更核准後，會向受試者說明，並請受試者再次同意簽署同意書。</p>	<p>、修正後核准 1 票)</p>
<p>2. SC17209A#2 【計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併</p>	<p>張基晟</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 Nivolumab 併用 Ipilimumab 治療於非小細胞肺癌病患之一項開放性、隨機分配、第三期試驗。</p>	<p>同意修正 (核准 17 票)</p>



<p>用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患】 (C-IRB 副審)</p>		<p>本修正案所提為變更試驗人員名單以及更正試驗設計從原先兩組(Nivolumab 併用 Ipilimumab，鉑類複合化療)變更為三組 (Nivolumab 併用 Ipilimumab，Nivolumab 加鉑類雙重化療，鉑類複合化療)。因為上述修正涉及試驗研究設計與計畫名稱之改變，建議提大會討論。</p> <p>委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2018/02/07，追蹤頻率為半年，預定收案 4 人，尚未開始收案。本次因更換試驗團隊資訊；新增一試驗組別，變更計畫名稱為「一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患」，新增主要試驗目標；根據新增組別增加全球收案人數為 642 名(原收案人數為 326 名)，台灣收案人數不變，更正 PD-L1 檢測所需的腫瘤組織切片數量，由 10 片增加至 15 片；並依照衛福部公告之藥品臨床試驗受試者同意書範例的損害賠償與保險文字進行文字修正。修正計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書及受試者同意書附錄，新增若受試者於試驗期間懷孕，試驗委託者需收集有關懷孕狀況及結果之個案報告表。 本案有試驗方法重大變更，已經主審醫院提出意見與主持人回覆後審查通過。擬同意所提修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員惠賜意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員惠賜意見。</p>	
<p>3. CG16183A#2 【計畫名稱：第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果】</p>	<p>李奕德</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 一、研究背景： 本研究在評估第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果，屬於前瞻性觀察型研究。 二、審查意見： (1) 新增『握力、視網膜 optical coherence tomography angiography (OCTA) 檢查、神經學檢查(Sudoscans)』為非侵入性檢查，受試者的風險與變更前相當。 (2) 請在受試者同意書：『五、試驗方法及相關檢驗』說明上述新增檢查執行的時間、地點、人員等資訊，以及受試者接受檢查所需要花用的時</p>	<p>同意修正 (核准 17 票)</p>



間。

(3) 上述檢查變更，將於收案時、加上新的降血糖藥後約第三個月與一年回診檢查實施，所以進行中的受試者仍應重新簽署受試者同意書。

三、具體結論：

請參考上述審查意見修訂。

■需重新簽署新版受試者同意書。

委員二審查意見：

本試驗探究第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果，試驗預納入 600 人，目前已完成 300 人。本次變更內容有二：

1. 試驗方法及相關檢驗：3.(增加)握力、視網膜 optical coherence tomography angiography (OCTA) 檢查、神經學檢查(Sudoscan)。
2. 參加本試驗可能產生之副作用、併發症之發生率及其處理方法：(增加)視網膜是利用 optical coherence tomography angiography (OCTA) 檢查，類似驗光的步驟，為非侵入性、無放射線的檢查。少數人在暗房看光源時，有時會稍微暈眩。神經學檢查是利用 Sudoscan 檢查，類似測體脂肪的步驟，為非侵入性、無放射線的檢查。少數人在接觸面板時，手掌有時會有麻麻的感覺。

建議同意修正。

◇ 回覆審查意見：

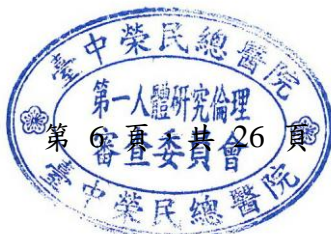
回覆委員一審查意見：

- (1) 謝謝委員的意見。
- (2) 握力測量時間約 5 秒，共測兩次，相隔約 30 秒；在新陳代謝科門診區執行。神經學檢查 (Sudoscan) 約 3 分鐘；在新陳代謝科門診區執行。視網膜(OCTA)檢查時間約 10 分鐘；在眼科門診區執行。

(3) 上述檢查變更，兩位委員皆同意受試者的風險與變更前相當，請委員同意不用重新簽署受試者同意書。加上新的降血糖藥已收案者也不再執行此三項新檢查。從人體研究倫理審查委員會核准後即開始新版本作業。

回覆委員二審查意見：

謝謝委員的意見。

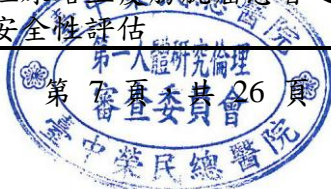


5 提本次會議審查「修正案」：共 3 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC17043A#3	楊勝舜	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2. CF17141A#1	江佩蓉	針刺治療改善哺乳期間乳房腫脹症狀	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3. SF13281A#11	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正

6 提本次會議報備「修正案」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC15326A#4	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避				
2. SC17209A#1	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	行政審查，提大會進行追認。	通過
3. SC16274A#3 (C-IRB 副審)	李建儀	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
4. SG15033A#9 (C-IRB 副審)	王賢祥	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮癌膀胱癌患者之療效及安全性評估	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過



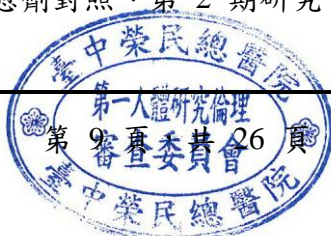
5.	SC16228A#3 (C-IRB 副審)	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
6.	SC17048A#2 (C-IRB 副審)	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
註：李少武副主任委員迴避					
7.	SC15133A#5	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SF14069A#3	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	SC17150A#2	陳明哲	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SC16021A#7	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	CF17232A#1	傅令嫻	血液過敏數值與臨床症狀研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SF17021A#2	蕭自宏	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SG14300A#11	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	SG11169A#2	滕傑林	血液及骨髓移植登錄計畫 (2011-2018)	行政審查，提大會進行追認。	通過



7 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

8 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 16 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14224A-3	楊晨洸	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
2.	SF13250A-8	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：李少武副主任委員迴避					
3.	SF13284A-4	吳明儒	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
4.	SF16207A-1	黃敏偉	科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
5.	SG14300A-6	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
6.	SC15300A-2	楊陽生	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib / II 期隨機臨床試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
7.	SC15318A-4	陳得源	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



8.	SF15116A-5	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
9.	SF13281A-8	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
10.	J10049A-8	許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
11.	SC15133A-5	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
12.	SC15305A-4	張基晟	合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變且在以 EGFR TKI (表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑) 治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一/二期試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
13.	SC16274A-1	李建儀	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
14.	C07220A-10	李奕德	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
15.	SC15139A-5	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行

			(PsA) 病患之療效與安全性	大會進行核備。	
16.	SC15303A-4	王建得	一項第3期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度A型血友病(FVIII < 1%)且不到6歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八凝血因子(BAX 855)的安全性、免疫原性及止血療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行

9 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共4件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14320A-3	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
2.	SE15293A-2	吳明儒	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗 (PAS)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	SE15265A-2	許嘉琪	法布瑞氏症結果調查	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
4.	SE17012A-1	施智源	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過

10 提本次會議討論「結案報告」案：0件

11 提本次會議審查「結案報告」案：共4件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF12124A	王仲祺	疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SC15054A	周佳滿	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對3個月以上、未滿18歲的複雜性腹腔內感染 (CIAI) 兒童患者	同意結案，提大會進行核備。	同意結案



			ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
3.	SC16063A	李騰裕	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：李少武副主任委員迴避					
4.	SC16050A	許惠恒	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週的多中心試驗，評估ertugliflozin用於metformin單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

12 提本次會議報備「結案報告」同意案：共9件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE16124A	鄧雅蓮	多重慢性病人參與門診整合照護之成效及相關因素分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE16227A	周佳滿	兒童尿道下裂手術結果分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE15315A	許美鈴	病人吐出之微量氣體與癌症病程進展關聯性之探討	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE14237A	謝祖怡	類風濕性關節炎患者血脂蛋白亞型及動脈硬化相關標誌與疾病活動度之關聯性	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE17107A	劉寶愛	醫療志工對預立醫療決定的認知、態度及行為之研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE16252A	林萬鈺	鎳-67單光子電腦斷層腎臟造影應用於紅斑性狼瘡腎炎的價值	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE12111A	吳俊穎	胃癌的發生、侵襲以及預後之相關因子分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
8.	CF17046A	吳俊穎	偽黏膜性大腸炎患者之腸道微菌特徵及腸道微菌移植效果評估	同意結案，提大會進行追認。(未收案)	通過
9.	CE16029A	陳志輝	使用電腦斷層來判斷轉子間骨折的型態及處理方式	同意結案，提大會進行追認。	通過

13 提本次會議討論「計畫暫停」案：0件

14 提本次會議審查「計畫暫停」案：0件

15 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0件



16 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

17 提本次會議審查「計畫終止」案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14292A	林增熙	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	同意終止，提大會進行核備後存查。	同意終止

18 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17011A	陳信華	探討影響高齡患者生活品質 EQ-5D 的因素	同意終止，提大會進行追認後存查。	通過

19 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	CE17281A	鄭景耀	計畫主持人說明為使計畫更加完善，將重新擬訂計畫，故本案予以撤案。

20 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17047A (第二次通報) 【計畫名稱：第三期、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體)合併 ENZALUTAMIDE 相較於 ENZALUTAMIDE 單一藥物針對雄性素合成抑制劑治療失敗，且對	王賢祥	<p>狀況描述： 事件獲知日期：2017年9月24日 事件原由：受試者1020，於2016/02/15進行第一次 Docetaxol 化學治療，由於藥品不良反應在2016/05/26停止使用 Docetaxol，並給予其他治療方式。在2017/01/26由於受試者疾病惡化，在已無其他治療方式的狀況下，受試者 rechallenged with Docetaxol，但一樣因為藥品不良反應而停止使用藥物。依據本試驗納入排除條件，受試者只能接受一線 Taxane 類化學治療，在由國外試驗團隊討論與評估後，判定為嚴重試驗偏離事件。 相關處理方式：經國外試驗團隊討論與評估，將續留受試者在本試驗內並繼續進行治療，惟需對會進行收案之醫師進行計畫書納入排除條件之重新訓練。 受試者增加風險：因本試驗收納之受試者為疾病最後線之治療，本事件並無增加受試者風險。</p> <p>審查委員意見： 本計劃受試者1020因疾病惡化，在已無其他治療方式的狀況下，由主持人決定使用已經使用過之 Docetaxol，違反本試驗之納入排除條件，經國外試驗團隊討論與評估後，判定為嚴重試驗偏離事件。但因本試驗收納之受試者皆為末期癌症病人，且已無其他更好之治療方式，本事件主持人之處置雖違反計畫書之納入排除條件，實際上並未增加受試者之風險。請主持人持續觀察病人之病情變化，同意本案備查。</p>	同意核備 (同意核備 16 票)



<p>TAXANE 療程治療失敗、無法接受或拒絕接受之轉移性去勢抗性前列腺癌病患】</p> <p>【通報本會日期：2017年10月26日】</p>		<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見回覆，且會持續觀察病人之病情變化。。</p>	
<p>2. SC15139A (第四次通報) 【計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的24週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癆性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性】</p> <p>【通報本會日期：2017年11月02日】</p>	<p>陳得源</p>	<p>狀況描述： 試驗偏離之獲知日期: 2017年8月25日。根據計畫書規定，追蹤期V801定義為最後一次返診+四週時間(LV + 4W)，因對於最後一次返診理解誤為最後一次用藥日期，個案2728最後一次返診日期應為2017年5月10日加上四週後為2017年6月7日，但個案實際於2017年5月24日返診，造成試驗偏差，不影響個案安全性和權益。試驗團隊對於計畫書定義有疑慮時會與試驗廠商進行確認以避免試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本次通報為返診日誤差問題。根據計畫書規定，追蹤期V801定義為最後一次返診+四週時間(LV + 4W)，因對於最後一次返診理解誤為最後一次用藥日期，個案2728最後一次返診日期應為2017年5月10日加上四週後為2017年6月7日，但個案實際於2017年5月24日返診。主持人表示造成試驗偏差，不影響個案安全性和權益。改善方法為試驗團隊對於計畫書定義有疑慮時，會與試驗廠商進行確認以避免試驗偏差。 本案書面文件通報本會日期為2017年11月02日，試驗偏離獲知日期: 2017年8月25日。且本計畫試驗偏離通報共4次，其中有3次通報均超過獲知日起30天之通報期限，擬提大會請委員討論。</p> <p>秘書處意見： (1) 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為2017年08月25日，但書面文件通報本會時間為2017年11月02日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3規定提至大會進行討論。 (2) 另外，本計畫試驗偏離通報共4次，其中有3次通報均超過獲知日起30天之通報期限。 ● 第二次通報: 獲知日2016年1月12日，通報IRB日期為2017年1月3日。 ● 第三次通報: 獲知日2017年2月9日、2017年3月9日、2017年6月9日，通報IRB日期為2017年7月20日。</p>	<p>同意核備 (同意核備14票、主持人接受教育訓練1票、實地訪查2票) 【附帶決議：由於本計畫之試驗偏離案中有3次通報均超過獲知日起30天之通報期限，請計畫主持人提出改善及內部教育訓練計畫。】</p>



●第四次通報(本次通報)：獲知日為 2017 年 08 月 25 日，通報 IRB 為 2017 年 11 月 02 日

21 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17047A (第一次通報)	王賢祥	<p>狀況描述： 受試者1020，未於Cycle 4 Day 1返診時進行Electrocardiogram ECG的檢測。 因試驗計畫書(v1.0)要求，受試者將於每四次返診時進行一次ECG的檢測。受試者1020之C4D1 ECG已緊急安排重新檢查，且檢查結果正常，此試驗偏離並無增加受試者風險，Monitor與試驗主持人已重新提醒貴院試驗團隊此試驗計畫ECG測驗頻率與時程。 獲知日期: 2017/09/11</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏差為受試者於返診時，未進行Electrocardiogram(ECG)的檢查，目前已重新安排檢查完成，其結果亦正常。雖然此次偏離事件對受試者風險並不會增加，但仍建議主持人需注意試驗相關流程，以維護受試者權益。同意核備存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。</p>	通過
2.	SC17022A (第二次通報)	林進清	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，試驗藥品注射前及注射後都必須完成三重複心電圖，每次之間需間隔2分鐘。 受試者10831006於2017/8/21進行CRT phase Day 8，當天試驗藥品注射後的三重複心電圖，執行的時間點分別是16:30、16:32及16:33。第二次與第三次的心電圖之間僅間隔1分鐘47秒，不足2分鐘。 相關處理方式：試驗監測人員於2017/9/27進行試驗監測時發現此試驗偏差，並已重新訓練研究護理師所有的試驗流程，並記錄在試驗監測報告中，受試者不會因此增加風險。 改善方案：研究護理師表示因ECG心電圖的測量是由檢查室施作人員執行，當下研究護理師有特別提醒檢查室施作人員ECG心電圖需要執行三重複，每次需間隔2分鐘，但檢查完卻發現檢查室施作人員並未依指示操作，因而發生此試驗偏差，臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。 檢討與追蹤：研究護理師會在每次安排ECG心電圖三重複檢查時，特別書寫一張提醒單提供給檢查室施作人員，當下也會在口頭提醒檢查室施作人員一次，以避免偏差再次發生，事後也並未再發生相同的試驗偏差。 事情緣由：受試者10831001應於2017/9/19進行C3D15並於2017/9/19完成第一次的腫瘤評估(CT scan and PET scan)，但受試者並未在visit window內返診完成C3D15也未完成第一次的腫瘤評估。</p>	通過



			<p>相關處理方式：試驗監測人員於2017/9/27進行試驗監測時發現此試驗偏差，當下即與研究護理師了解受試者未返診之原因，研究護理師表示在受試者未返診時已密集聯繫受試者，但遲遲聯繫不上，直到9月底與受試者連絡上，受試者表示他已返回宜蘭老家住所居住，同時也表明目前的身體狀況過於虛弱，不適合再經長途路程返回台中榮總返診，研究護理師仍然提醒受試者須按時返診才能準確的監測用藥安全，受試者表示會盡量配合但仍需考量自身健康情況而不願回診。</p> <p>於2017/10/3受試者10831001原定要返診C4D1，研究護理師再次與受試者10831001聯繫，受試者在2017/10/3的電話聯繫中表明，自己要撤回同意，他已不願意繼續留在本試驗中，因為他選擇留在宜蘭就診治療，已無法配合本試驗返診，受試者於2017/10/3確定退出本試驗，並記錄在試驗紀錄中。</p> <p>受試者已不會因此增加風險，同時也未影響到其他受試者。</p> <p>改善方案：受試者因地緣及身體因素而未返診，試驗人員已都盡到積極聯繫受試者並且告知受試者試驗安全的重要性。</p> <p>檢討與追蹤：此單一個案並未影響到其他受試者，其他受試者的返診都依照試驗計畫書，研究護理師也都有盡到提前提醒受試者的責任，並未發生一樣的試驗偏差。</p>	
3.	SF13284A (第九次通報)	吳明儒	<p>狀況描述： 試驗偏差獲知日期: 2017年10月23日 受試者3014-3129於2017/09/06進行Week 136返診，試驗團隊給予四週試驗藥物，開立處方為70 mg/BIW；但在2017/10/03進行Week 140返診時，試驗團隊發現受試者少服用一粒試驗藥物(50mg)，且不記得少服用的確切日期。試驗團隊當天立即確認受試者之狀況，以及安全性檢測之結果，並無發現受試者有明顯身體不適。</p> <p>試驗團隊立即與受試者確認服用藥物之方式，並且於日後每次返診再次與受試者確認預計服用藥物之日期，以確保服藥方式遵守計畫書之規範。</p> <p>審查委員意見： 本研究主要目的：針對未接受透析治療的慢性腎病(CKD)患者，評估以 FG-4592 治療貧血 24 週後的療效及評估 FG-4592 治療施行 52 週後的安全性。次要目的：下列 3 種 FG-4592 用藥頻率作為維持療法的有效性。評估受試者對於下列貧血救援治療的需求：紅血球(RBC)</p>	通過

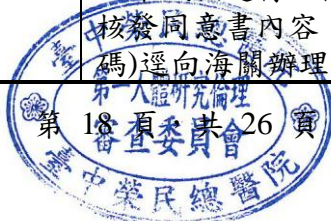
		<p>輸血、紅血球生成刺激劑(erythropoiesis-stimulating agent, ESA), 或靜脈注射型(IV)鐵劑。</p> <p>受試者在 2017/10/03 進行 Week 140 返診時, 試驗團隊發現受試者少服用一粒試驗藥物(50mg), 且不記得少服用的確切日期。試驗團隊當天立即確認受試者之狀況, 以及安全性檢測之結果, 並無發現受試者有明顯身體不適。</p> <p>試驗團隊已經與受試者確認服用藥物之方式, 並且於日後每次返診再次與受試者確認預計服用藥物之日期, 以確保服藥方式遵守計畫書之規範。</p>	
--	--	--	--

22 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17230A	林明志	原則同意試驗進行	<p>「達栓普注射液/輸注液 Praxbind (Idarucizumab) solution for injection/ infusion 50ml/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1321.7)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。詳如說明段,請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version 1.0, Date:04 Feb 2016。二、本部同意之受試者同意書版本日期如下:臺中榮民總醫院:1. 主試驗:1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Adult ICF _Traditional Chinese_Version 2.2_04Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Adult ICF_English_Version 2.0_17Jul2017。2. 主試驗(用藥後):1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Adult (afterwards) ICF _Traditional Chinese_Version 2.3_18Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Adult (afterwards) ICF_English_Version 2.0_17Jul2017。3. 兒童版受試者同意書:1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Children subject Information and Assent Form _Traditional Chinese_Version 2.2_04Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Children subject Information and Assent Form _English_Version 2.0_09Aug2017。4. 兒童版受試者同意書(用藥後):1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Children subject Information and Assent Form (afterwards) _Traditional Chinese_Version 2.3_18Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Children subject Information and Assent Form</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 30 日



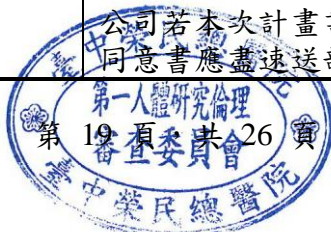
(afterwards)_English_Version
 2.0_09Aug2017。5. 家長／法定監護人須知暨受試者同意書：1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Parent or Legally Acceptable Representative Information and Consent Form_Traditional Chinese_Version
 2.2_04Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Parent or Legally Acceptable Representative Information and Consent Form_English_Version 2.0_09Aug2017。6. 家長／法定監護人須知暨受試者同意書(用藥後)：1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Parent or Legally Acceptable Representative (afterwards) ICF_Traditional Chinese_Version
 2.3_18Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Parent or Legally Acceptable Representative (afterwards) ICF_English_Version 2.0_17Jul2017。7. 青少年版受試者同意書 1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Adolescent subject Information and Assent Form_Traditional Chinese_Version
 2.3_04Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Adolescent subject Information and Assent Form_English_Version
 2.0_21Aug2017。8. 青少年版受試者同意書(用藥後)：1321.7_TWN_Ming-Chih Lin_Adolescent subject Information and Assent Form (afterwards)_Traditional Chinese_Version 2.4_18Sep2017 based on 1321.7_TWN Country Adolescent subject Information and Assent Form (afterwards)_English_Version
 2.0_21Aug2017。三、下列建議提供貴公司參考，請於下次變更時一併修正：(一)受試者同意書中血液檢品處理/分析之中央實驗室地點於英國，但與計畫書 p.48-49 所提及的分析地點不同，因此請貴公司自行釐清並修正。(二)受試者同意書之「試驗方法及相關檢驗」段落提及「可能採及額外血液進行當地檢測」應說明可能檢測項目或原因及抽取量，以維護受試者權益。(三)依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，案內受試者同意書之研究結束後檢體及資料處理方法段落中，檢體於試驗完成後處置方式請由「丟棄」修正為「銷毀」。四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品及醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行



				「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。	
--	--	--	--	---------------------------------	--

23 核備通過計畫案之修正公文：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16015A	張基晟	藥品文件及藥品安定性資料變更	「MGCD265 Capsules 150 mg/SDD Tablets 100、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之藥品文件及藥品安定性資料變更乙案，經核，本署業已收悉，復如說明段，請查照。 一、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更，請依 106 年 08 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函辦理，試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查，毋須送署審查。	TFDA 民國 106 年 10 月 13 日
2.	SC17209A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：02，Date：06-Jul-2017。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 106 年 10 月 19 日
3.	SC17150A	陳明哲	計畫書變更	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date: 13 SEP 2017。二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。	MOHW 民國 106 年 10 月 20 日



4.	SF11298A	張基晟	計畫書變更及終止試驗中心	<p>「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.123)之計畫書變更及終止試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version:7.0, Date:20 Jun 2017。二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書,應盡速送部審查。三、本部同意旨揭臨床試驗終止臺大醫院、林口長庚醫院及成大醫院為試驗中心。四、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 25 日
5.	SC15318A	陳得源	受試者同意書變更及安定性計畫更新	<p>「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D3461C00007)之受試者同意書變更及安定性計畫更新乙案,經核,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。二、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事,本部業已收悉,如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。三、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label),仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。四、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理,在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性,若有異常發現,須評估是否繼續使用。五、有關日後藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更,請依 106 年 08 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函辦理,試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查,毋須送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 30 日
6.	SC17181A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:64091742PCR2001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Protocol 64091742PCR2001 AMENDMENT 3, Date: 4 October 2017。二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書,應盡速送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 30 日
7.	SC15301A	李建儀	計畫書及受試者同	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20</p>	MOHW 民國 106



			意書變更	mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：20 Sep 2017。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	年 11 月 06 日
8.	SC17048A	李騰裕	回復函文及受試者同意書變更	「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205670）之回復衛授食字第 1066040847 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 106 年 11 月 06 日
9.	SC17118A	王賢祥	受試者同意書變更	「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39303）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 106 年 11 月 06 日
10.	SF15158A	林進清	回復函文	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IHN01)之回復衛授食字第 1066045702 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.1，Date：04Nov2016。	MOHW 民國 106 年 11 月 06 日
11.	SC17053A	滕傑林	計畫書及受試者同意書變更	「ASP2215 (Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0302）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：	MOHW 民國 106 年 11 月 07 日



				Version 2.2, Date: 21 September 2017。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、案內未檢附三軍總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。	
--	--	--	--	--	--

24 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14102A	許惠恒	終止試驗	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-8835-007-00/B1521017)之終止試驗乙案,本署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告。復如說明段,請查照。一、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另,提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。	MOHW 民國 106 年 10 月 06 日
2.	SE14297A	黃文豐	結案報告	「Ruxolitinib Tablet5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: INCB18424-362)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。	MOHW 民國 106 年 10 月 16 日
3.	S08091A	陳得源	變更試驗委託者及檢送結案報告	「Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B) Injections 120 mg/ 5 ml/ vial, 400 mg/ 20 ml/ vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: HGS1006-C1074)之變更試驗委託者及檢送結案報告乙案,經核,本部同意及備查,復如說明段,請查照。一、本部同意旨揭計畫之試驗委託者由新加坡商愛恩希科技股份有限公司變更為台灣愛恩希科技股份有限公司。	MOHW 民國 106 年 10 月 18 日
4.	SF15140A	楊勝舜	終止試驗	「JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5mg, 15mg, 35mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: JKB122)之終止試驗乙案,本署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告。復如說明段,請查照。一、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另,提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態,並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至衛	MOHW 民國 106 年 10 月 19 日



				福部審核。	
5.	SF11021A	張基晟	結案報告	<p>「TS-1 (S-1) Capsules 20 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TTYTG1005)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查, 惟有建議事項如說明段, 隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份, 請查照。</p> <p>一、本案試驗主要目的為: 建立 S-1 用於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌病患與目前標準治療歐洲紫杉醇在總體存活期 (overall survival) 相較之不劣性。二、本部同意備查之結案報告版本日期為: 25 Oct 2016。三、案內發生 CRF 及期中報告延遲送審之情況, 雖已檢討並進行相關改善措施, 仍提醒貴公司應確保該矯正措施落實執行, 如遇人員異動狀況, 亦應落實交接程序, 以維護試驗執行品質。四、有關試驗藥品實際包裝及效期不符計畫書之規定乙節, 提醒貴公司, 計畫書係試驗團隊執行試驗之重要參考依據, 如實際執行與所核定不一致, 應及時變更試驗計畫書, 使試驗團隊執行時有所依循, 而非試驗執行完畢後, 再回溯說明未依計畫書規定執行之理由。五、承說明五及六, 案內發生之情事顯見試驗人員對試驗嚴謹度認知仍不足, 考量臨床試驗係藥品研發階段之重要過程, 其執行品質如有疑慮, 可能影響所呈現之數據正確性及完整性, 或影響納入試驗之受試者權益, 故請貴公司加強相關教育訓練, 以避免日後執行試驗再發生類似情事。六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫, 試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR), 試驗委託者於計畫執行結束後, 應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 31 日
6.	SC16050A	許惠恒	終止試驗	<p>「Ertugliflozin Film coated tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-8835-012-00/B1521045)之終止試驗乙案, 本署業已知悉, 復如說明段, 請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益, 請確實執行對受試者後續安全性追蹤, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患有後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態, 並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	TFDA 民國 106 年 11 月 01 日
7.	J07105A	張基晟	結案報告	<p>「BIBW 2992 Tablets 5mg、20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1200.22)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 03 日
8.	SC16213A	楊勝舜	終止試驗	<p>「ALN-HBV Injection 200mg / ml」供查驗登</p>	TFDA



				記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALN-HBV-001）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。	民國 106 年 11 月 07 日
9.	SC16212A	林育蕙	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「DTG (Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet 300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205543）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 106 年 11 月 07 日

25 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	李奕德	原則同意試驗進行	「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CS02-001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為醫睿醫藥科技股份有限公司/晟德大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：August 30, 2017。二、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院:CS02-001—T7—Informed Consent Form—Version 1.0 dated 28SEP2017 based on CS02-001_TW_Informed Consent Form—Version 1.1 dated 27SEP2017。三、請依 95 年 10 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，	MOHW 民國 106 年 10 月 18 日



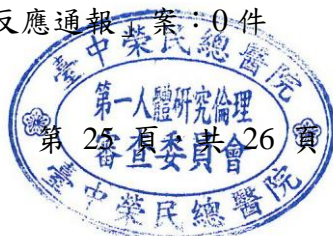
				有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。	
2.	SF16237A	詹明澄	暫停試驗收案	<p>「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）之暫停試驗收案乙案，本署業已知悉。復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	TFDA 民國 106 年 10 月 19 日

26 核備其他醫療機構之公文：共 1 件

序號	編號	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	人體試驗計畫同意函	<p>核發人體研究倫理審查委員會「人體試驗計畫同意函」、核准版本之「受試者同意書」及「計畫主持人職責」乙份（如附件），請查照。</p> <p>一、計畫「針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究」（編號:VGHKS17-CT10-13），已於 2017 年 10 月 18 日經本院人體研究倫理審查委員會審查通過，核發人體研究倫理審查委員會「人體試驗計畫同意函」乙份。二、此計畫之追蹤審查頻率為 6 個月一次，請於同意函到期日前三個月開始繳交結案報告。本同意函效期一年，若計畫無法如期完成，請繳交期中報告，以延長人體試驗計畫有效期限。三、計畫主持人於執行臨床試驗期間，需遵守衛生福利部所制定之「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗準則」及本院人體研究倫理審查委員會所訂定之「計畫主持人職責」，善盡保護受試者之責任並確保試驗計畫之品質及安全。四、請影印蓋有人委會核准章版本之受試者同意書提供給受試者簽署。五、需收到衛福部通過核准函及通過文件版本與本會一致後，即可執行計畫。</p>	高雄榮民總醫院 民國 106 年 10 月 23 日

27 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

28 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：0 件



29 實地訪查：0 件

30 提案討論：共 2 件

30.1 有關衛生福利部 106 年 7 月 11 日衛部醫字第 1061664137 號公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案（如附件），擬提請委員討論。

說明：

- (1) 衛生福利部公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案，其目的為：「持續提升人體研究相關法規之管理成效，提升計畫案之審查效率，及配合，將醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準停止適用，取消審查會人數上限，後續若能鼓勵醫療機構將內部既有之數個審查會整合，以彈性分組方式召開會議，將可提升審查會之運作機能及審查效率」。
- (2) 本院 IRB 是否依草案規畫進行整合？整合後如何採彈性分組方式召開會議？委員出席如何符合「法定人數(Quorum)」？
- (3) 第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-10 次會議決議：「請第一、二人體研究倫理審查委員會之主任委員，擇期向院部長官報告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案相關內容與影響。」

【決議】：已向院部長官報告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案相關內容與影響。」

30.2 IRB 編號 SF17179A 灣橋分院精神科陳韋伶醫師「開發治療鴉片類物質成癮藥物」研究計畫，於 2017 年 08 月 07 日第 106-A-08 次會議決議「本案請平行送衛生福利部審查」。本計畫於 2017 年 08 月 25 日審查通過開立執行許可書，並預計等計畫主持人提供完整送審文件後，將協助發文至衛生福利部進行審查。

然而，計畫主持人至今仍未將相關送審資料送至本會，以至於公文延宕二個多月無法發文。本計畫是否繼續等待計畫主持人提供送審文件？或是直接進行撤案？請委員討論。

說明：

- (1) 秘書處承辦人員於 2017 年 08 月 25 日通知計畫主持人繳交送審資料，並在 09 月、10 月間陸續提醒計畫主持人盡快提供衛生福利部公告之送審文件，以利後續審查作業。由於時間延宕過久，於 2017 年 10 月 24 日通知計畫主持人最後繳交期限（2017 年 11 月 03 日），但是計畫主持人仍然未繳交相關資料。
- (2) 計畫主持人於 2017 年 11 月 08 日檢送說明：「依據大會審查結果已著手準備送衛生福利部審查之文件。但因需多方合作單位收集資料以完備審查準備作業，因先前適逢醫院評鑑，故需要較長時間準備完整資料才能送件。懇請委員准許延長時限，本人必於期限內備齊文件送交貴單位審查。」

【決議】：同意受理計畫主持人之備齊文件，協助送衛生福利部進行審查。

31 臨時動議：0 件

32 主席結論

32.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

33 會成 15：50 散會

